



In vitro diagnostic. For self-testing.

IMPORTANT: Please read this insert and your Owner’s Booklet before using. The Owner’s Booklet has full instructions for blood glucose and control solution testing. **Do Not** use new test strips if the vial is open or damaged in any way. This could lead to error messages or inaccurate blood glucose results. Contact LifeScan Customer Service right away at 1 888 567-3003 (English) (7 days a week, 8 a.m. – 10 p.m. Eastern Time. For assistance outside of these hours, please contact your health care professional) if you have questions about your test strips, test results or these instructions.

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

- This meter and lancing device are intended to be used by a single person and should not be shared, even with a family member.
 - After use and exposure to blood, all parts of this kit are considered biohazardous. A used kit can potentially transmit infectious diseases even after you have performed cleaning and disinfection.
- Refer to your Owner’s Booklet for important information about cleaning and disinfecting your meter, lancing device, and caps.

Intended Use

The OneTouch® Verio™ Test Strips are used with the OneTouch® Verio™ Family of Blood Glucose Monitoring Systems (OneTouch® Verio™IQ) for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips. The OneTouch® Verio™ Family of Blood Glucose Monitoring Systems is intended to be used by a single patient and should not be used for testing multiple patients.

Refer to the Owner’s Booklet that came with your meter for the full system Intended Use.

Storage and Handling

- Store the test strip vial in a cool dry place between 41°F and 86°F. Keep away from direct sunlight and heat. Exposure to temperatures and/or humidity outside the storage limits may cause inaccurate readings.
- The expiration date is printed on the vial.
- The discard date is 6 months after you first open a test strip vial. When you open a new vial, write the discard date on the label.
- **Do Not** use after the expiration or discard date, whichever comes first.
- Store your test strips in the **vial only**. To avoid damage or contamination, **Do Not** put test strips in any other container.
- Open the vial **only** when taking out a test strip for use.
- Close the vial lid tightly right away after removing a test strip. Use each test strip **as soon as you take it out** of the vial.
- **Do Not** use test strips from a vial that is damaged or left open to air.
- **Do Not** get dirt, food, or liquids on the test strip. You may touch the test strip anywhere on its surface with clean, dry hands.
- **Do Not** bend, cut, or alter test strips in any way.
- Test strips are for single use only.
- **Never reuse a test strip that already has blood or control solution on it.**
- Make sure your meter and test strips are about the same temperature before you test.
- Apply only OneTouch® Verio™ Control Solution or a blood sample to the test strip.
- **Do Not** put the used test strip back in the vial after taking a test.
- Used test strips may be considered biohazardous waste in your area. Be sure to follow your health care professional’s advice or local laws when throwing them away.

⚠ WARNING: Keep the test strip vial away from children. Test strips are a choking hazard. Do Not swallow test strips. The test strip vial may contain drying agents that are harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation. Do Not ingest or swallow any items.

Testing Your Blood Glucose

Read your system Owner’s Booklet for instructions on running a blood test and getting a blood sample.

Test Results

The OneTouch® Verio™ Family of Meters shows results between 20 and 600 mg/dL.

Read these cautions when your test results are higher or lower than what you expect.

⚠ CAUTION:

Low glucose results
If your test result is below 70 mg/dL or a low glucose warning, it may mean low blood glucose (hypoglycemia). You may need to treat low glucose right away. Follow your health care professional’s advice. The result could be due to a test error, but it is safer to treat first, then test again.

Dehydration and low glucose results
You may get false low glucose results if you are severely dehydrated. If you think this is the case, contact your health care professional right away.

High glucose results
If your test result is above 180 mg/dL, it may mean high blood glucose (hyperglycemia). You should think about re-testing. Talk to your health care professional if you are concerned about high blood glucose.

A high glucose warning is shown when your blood glucose level is over 600 mg/dL. You may have very high blood glucose (severe hyperglycemia). Re-test your blood glucose. If the result is a high glucose warning again, this indicates a severe problem with your blood glucose control. Obtain and follow instructions from your health care professional right away.

Repeated unexpected glucose results
If you get repeated unexpected results:

- Run a control solution test to check your system.
- Make sure you follow all instructions in your Owner’s Booklet.
- If your symptoms don’t match your blood glucose results, call your health care professional.

Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes management program without speaking to your health care professional.

Range of Expected Values

- Blood glucose management requires the help of a health care professional. Talk to your health care professional about:
- The target blood glucose range that is right for you.
 - When to test.
 - What your blood glucose results mean.

Expected blood glucose levels for non-pregnant people without diabetes¹:

Time	Range, mg/dL
Fasting	Less than 100
2 hours after meals	Less than 140

Checking the System

Use only OneTouch® Verio™ Control Solutions

- A control solution test is used to check that:
- The meter and test strips are working together properly.
 - You are doing the test correctly.

- Do a control solution test**
- When you open a new vial of test strips.
 - If you think the meter or test strips are not working properly.
 - If you get repeated unexpected blood glucose results.
 - If you drop or damage the meter.

Read your system Owner’s Booklet for instructions on how to run a control solution test.

Limitations of Procedure

- OneTouch® Verio™ Test Strips give accurate results under the following conditions:
- Use only fresh capillary whole blood. **Do Not** use serum or plasma.
 - Hematocrit is the percentage of red blood cells in the blood. Extremes in hematocrit may affect test results. Hematocrit levels below 20% may cause false high readings. Hematocrit levels over 60% may cause false low readings. Talk to your health care professional if you don’t know your hematocrit level.
 - OneTouch® Verio™ Test Strips may be used at altitudes up to 10,000 feet with no effect on test results.
 - Fresh capillary blood samples may be collected into sodium heparin, lithium heparin, potassium EDTA and sodium citrate containing test tubes if the blood is used within 10 minutes. **Do Not** use sodium fluoride/oxalate or other anticoagulants or preservatives.
 - Interferences: Acetaminophen, ascorbic acid (vitamin C), and uric acid (when occurring in blood at high normal or at high therapeutic concentrations) do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately low results. Tolazamide levels up to 7.5 mg/dL (3x the level found at high therapeutic levels) do not affect the blood glucose results.
 - Test results may be falsely low if the patient is severely dehydrated, in shock, or in a hyperosmolar state (with or without ketosis).
 - Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.
 - Lipemic samples: Cholesterol levels up to 700 mg/dL and triglycerides up to 3000 mg/dL do not affect the results. Grossly lipemic patient samples have not been evaluated and are not recommended for testing with the OneTouch® Verio™ Family of Meters.

⚠ CAUTION: The OneTouch® Verio™ Family of Blood Glucose Monitoring Systems should not be used for patients within 24 hours of receiving a D-xylose absorption test as it may cause inaccurately high results.

Alternate Site Limitations

Refer to the Owner’s Booklet that came with your meter for the full system Intended Use. Some meter systems are not indicated for Alternate Site Testing. Results from forearm or palm samples may differ from results using fingertip samples. This is due to normal differences in blood flow. It does not reflect system accuracy. Be sure to talk to your health care professional before using your forearm or palm for sampling. Differences in blood glucose readings between the fingertip and other sites may occur after eating, insulin medication or exercise. This is because blood sugar levels change faster in the fingertip.

Alternate site testing (AST) should not be used to calibrate continuous glucose monitors (CGMs) or to calculate an insulin dose. AST testing should only be done during steady-state times (when glucose is not changing rapidly).

Please note that the OneTouch® Verio™IQ meter is not indicated for Alternate Site Testing.

Test Principle

The OneTouch® Verio™ Family of Meters is plasma-calibrated for easy comparison of results with lab methods. Glucose in the blood sample mixes with special chemicals on the test strip to produce an electrical current. The strength of the current changes with the amount of glucose in the blood sample. The OneTouch® Verio™ Family of Meters measures the current, calculates your blood glucose level and shows your result.

Reagent Composition

Each test strip contains: flavin adenine dinucleotide dependent glucose dehydrogenase or FAD-GDH (from *Aspergillus* sp.) - 2 U; potassium ferricyanide 41 µg; and other ingredients (buffer, etc.). The vial contains a drying agent.

Performance Characteristics

The performance of the OneTouch® Verio™ Test Strip has been evaluated both in laboratory and in clinical tests.

Measurement Range: The measurement range of the OneTouch® Verio™ Family of Meters is 20 to 600 mg/dL.

System Accuracy

Diabetes experts have suggested that glucose meters should agree within 15 mg/dL of a laboratory method when the glucose concentration is lower than 75 mg/dL, and within 20% of a laboratory method when the glucose concentration is 75 mg/dL or higher. Samples from 100 patients were tested using both the OneTouch® Verio™IQ System and the YSI 2300 Glucose Analyzer laboratory instrument.

System Accuracy Results for Glucose Concentrations <75 mg/dL		
Percent (and number) of meter results that match the laboratory test		
Within ±5 mg/dL	Within ±10 mg/dL	Within ±15 mg/dL
88.2% (45/51)	100.0% (51/51)	100.0% (51/51)

System Accuracy Results for Glucose Concentrations ≥75 mg/dL			
Percent (and number) of meter results that match the laboratory test			
Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%	Within ±20%
71.1% (177/249)	94.8% (236/249)	98.0% (244/249)	100% (249/249)

System Accuracy Results across the entire Glucose Range	
Percent (and number) of meter results that match the laboratory test	
Within ±15 mg/dL or ±20%	
100% (300/300)	

Therefore, 100% of the total results obtained with the OneTouch® Verio™IQ System achieved the goal suggested by the diabetes experts.

Regression Statistics			
Samples were tested in duplicate on each of three test strip lots. Results indicate that the OneTouch® Verio™IQ System compares well with a laboratory method.			
# of Subjects	# of Tests	Slope	Intercept (mg/dL)
100	300	0.95	4.81

95% CI Slope	95% CI Intercept (mg/dL)	Std. Error (S _{y.x}) (mg/dL)	R²
0.94 to 0.96	2.76 to 6.87	9.73	0.99

Precision			
Within Run Precision (300 Venous Blood Tests)			
Target Glucose (mg/dL)	Mean Glucose (mg/dL)	Standard Deviation (mg/dL)	Coefficient of Variation (%)
40	42.39	1.21	2.86
100	97.43	1.84	1.89
130	130.24	2.49	1.91
200	196.15	3.96	2.02
350	330.34	7.39	2.24

Results show that the greatest variability observed between test strips when tested with blood is 2.86% or less

Total Precision (600 Control Solution Tests)			
Glucose Level Ranges (mg/dL)	Mean Glucose (mg/dL)	Standard Deviation (mg/dL)	Coefficient of Variation (%)
Low (38-62)	50.31	1.77	3.52
Normal (102-138)	117.14	2.70	2.31
High (298-403)	342.34	8.68	2.53

Data generated using the OneTouch® Verio™IQ meter. The OneTouch® Verio™IQ meter is representative of the OneTouch® Verio™ Family of Meters. Refer to your system Owner’s Booklet for performance data specific to your system.

IMPORTANT: For instructions, technical data, and a list of symbols used, read your system Owner’s Booklet.

References

1. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:555-560, 2008.

OUR COMMITMENT TO YOU

Our goal is to provide you with quality health care products and dedicated customer service. If you are not fully satisfied with this product, or if you have questions about the use of any LifeScan product, contact us 7 days a week, 8 a.m. – 10 p.m. Eastern Time at 1 888 567-3003 (English). If you cannot reach Customer Service, contact your health care professional for advice.

Covered by one or more of the following U.S. patents: 6,179,979, 6,284,125, 6,716,577, 6,749,887, 6,863,801, 7,045,046, 7,498,132, and 7,846,312. Use of these test strips and associated monitoring device is protected under the following U.S. patents: 6,413,410, 7,749,371. Purchase of the associated monitoring device does not act to grant a use license under these patents. Such a license is granted only when the associated monitoring device is used with OneTouch® Verio™ Test Strip. No test strip supplier other than LifeScan, Inc. is authorized to grant such a license. The accuracy of results generated with LifeScan meters using test strips manufactured by anyone other than LifeScan has not been evaluated by LifeScan.

Diagnóstico *in vitro*. Para hacer sus propias pruebas.

IMPORTANTE: lea este prospecto y su Manual del propietario antes de utilizarlo. El Manual del propietario tiene instrucciones completas para pruebas de glucosa en la sangre y con solución de control. **No** utilice tiras reactivas nuevas si el frasco está abierto o dañado de algún modo. Esto puede producir mensajes de error o resultados de glucosa en sangre inexactos. Comuníquese con el Servicio al Cliente de LifeScan inmediatamente al 1 888 567-3010 (Español) (los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 10 p.m., hora del este; para asistencia fuera de este horario, comuníquese con su profesional del cuidado de la salud) si tiene preguntas sobre las tiras reactivas, los resultados de las pruebas o estas instrucciones.

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD

- Se recomienda que un solo persona utilice este medidor y su dispositivo de punción y no debe compartirse, ni siquiera por un miembro de su familia.
- Luego de su uso y exposición a la sangre, todas las partes de este kit se consideran de riesgo biológico. Es posible que un kit usado pueda transmitir enfermedades infecciosas incluso después de su limpieza y desinfección.

Consulte su Manual de propietario para conocer información importante sobre como limpiar y desinfectar su medidor, el dispositivo de punción y las tapas.

Uso recomendado

Las tiras reactivas OneTouch® Verio™ se utilizan con la familia de sistemas de supervisión de glucosa en la sangre OneTouch® Verio™ (OneTouch® Verio™IQ) para realizar una medición cuantitativa de la glucosa (azúcar) en la sangre completa capilar recién extraída de la punta de un dedo. La familia de sistemas de supervisión de glucosa en la sangre OneTouch® Verio™ está diseñada para ser utilizada por un solo paciente y no debe utilizarse para realizar pruebas en varios pacientes.

Consulte el Manual del propietario que acompañan a su medidor para el Uso recomendado del sistema completo.

Almacenamiento y manipulación

- Guarde el frasco de tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura de entre 41 °F y 86 °F. Manténgalo alejado del calor y de la luz directa del sol. La exposición a temperaturas y/o humedad que no cumplan con estas condiciones de almacenamiento puede producir lecturas inexactas.
- La fecha de vencimiento está impresa en el frasco.
- La fecha de descarte es 6 meses después de haber abierto el frasco de tiras reactivas por primera vez. Cuando abra por primera vez un frasco nuevo, anote la fecha de descarte en la etiqueta.
- No** utilice después de la fecha de vencimiento o de descarte, lo que suceda primero.
- Guarde las tiras reactivas en el **frasco únicamente**. A fin de evitar contaminación o daños, **no** las coloque en ningún otro recipiente.
- Abra el frasco **únicamente** cuando deba sacar una tira reactiva para usar.
- Cierre bien la tapa del frasco inmediatamente después de sacar una tira reactiva. Use cada tira reactiva **inmediatamente después de sacarla** del frasco.
- No** utilice las tiras reactivas de un frasco que esté dañado o que se haya dejado abierto.
- No** permita que la tira reactiva entre en contacto con polvo, alimentos o líquidos. Puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- Las tiras reactivas **no** deben doblarse, cortarse ni alterarse de ninguna manera.
- Las tiras reactivas deben utilizarse sólo una vez.
- No vuelva a utilizar una tira reactiva en la que se haya aplicado previamente sangre o solución de control.**
- Antes de realizar la prueba, asegúrese de que el medidor y las tiras reactivas estén aproximadamente a la misma temperatura.
- Aplique únicamente solución de control OneTouch® Verio™ o una muestra de sangre en la tira reactiva.
- No** vuelva a colocar la tira reactiva usada en el frasco después de realizar una prueba.
- Es posible que en su área, las tiras reactivas usadas se consideren desechos de riesgo biológico. Asegúrese de seguir las indicaciones de su profesional del cuidado de la salud o las leyes locales para desecharlas de manera adecuada.

⚠ ADVERTENCIA: mantenga el frasco de tiras reactivas fuera del alcance de los niños. Las tiras presentan riesgo de asfixia. Las tiras reactivas no deben ingerirse. El frasco de tiras reactivas puede contener agentes desecantes que son nocivos si se inhalan o se ingieren y que pueden irritar la piel y los ojos. No ingiera ni trague ninguno de estos artículos.

Realización de pruebas de glucosa en la sangre

Consulte en el Manual del propietario del sistema las instrucciones para realizar una prueba de sangre y obtener una muestra de sangre.

Resultados de la prueba

La familia de medidores OneTouch® Verio™ muestra resultados con valores entre 20 y 600 mg/dL. Lea estas precauciones cuando los resultados de una prueba sean más altos o más bajos de lo que usted espera.

⚠ PRECAUCIÓN:

Resultados de glucosa baja

Si el resultado de su análisis es menor a 70 mg/dL o si un mensaje de advertencia indica un nivel bajo de glucosa, posiblemente se trate de bajo nivel de glucosa en la sangre (hipoglucemia). Es posible que deba tratar el nivel bajo de glucosa inmediatamente. Siga las indicaciones de su profesional del cuidado de la salud. Aunque este resultado podría deberse a un error de la prueba, es más seguro tratarse primero y luego volver a realizar otra prueba.

Deshidratación y resultados de glucosa baja

Es posible que obtenga resultados de glucosa baja falsos si se encuentra seriamente deshidratado. Si considera que este es su caso, comuníquese con su profesional del cuidado de la salud inmediatamente.

Resultados de glucosa alta

Si el resultado de su prueba es superior a 180 mg/dL, posiblemente se trate de alto nivel de glucosa en sangre (hiperglucemia). Probablemente deba volver a realizar otra prueba. Si le preocupa un nivel alto de glucosa en sangre, consulte a su profesional del cuidado de la salud.

Una advertencia de nivel alto de glucosa aparece cuando su nivel de glucosa en la sangre es superior a 600 mg/dL. Esto podría indicar glucosa muy alta en la sangre (hiperglucemia grave). Vuelva a hacer la prueba de glucosa en la sangre. Si el resultado es una advertencia de glucosa alta, esto indica un problema grave con el control de su glucosa en la sangre. Obtenga y siga las instrucciones del profesional del cuidado de la salud inmediatamente.

Repetición de resultados de glucosa inesperados

Si obtiene resultados inesperados en repetidas ocasiones:

- Realice una prueba con solución de control para verificar el funcionamiento del sistema.
- Siga todas las instrucciones del Manual del propietario.
- Si tiene síntomas que no coinciden con los resultados de la glucosa en la sangre, llame a su profesional del cuidado de la salud.

Nunca ignore síntomas ni realice cambios significativos en su programa de control de la diabetes sin consultar a su profesional del cuidado de la salud.

Intervalo de valores esperados

El control de glucosa en la sangre requiere de la ayuda de un profesional del cuidado de la salud. Consulte a su profesional del cuidado de la salud lo siguiente:

- El intervalo objetivo de glucosa en la sangre adecuado para usted.
- Cuándo debe realizar una prueba.
- El significado de sus resultados de glucosa en la sangre.

Niveles previstos de glucosa en la sangre de personas que no están embarazadas y que no padecen diabetes¹:

Intervalo de tiempo	Intervalo de mg/dL
En ayunas	Menos de 100
2 horas después de las comidas	Menos de 140

Comprobación del sistema

Use **únicamente** soluciones de control OneTouch® Verio™

- Una prueba con solución de control se usa para verificar que:
- El medidor y las tiras reactivas estén funcionando correctamente.
 - Usted esté realizando la prueba correctamente.

- Realice una prueba con la solución de control**
- Cuando comience a usar un frasco nuevo de tiras reactivas.
 - Si sospecha que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
 - Si obtiene resultados inesperados de glucosa en la sangre en repetidas ocasiones.
 - Si el medidor se cayó o se dañó.

Consulte en el Manual del propietario del sistema las instrucciones para realizar una prueba con solución de control.

Limitaciones del procedimiento

- Las tiras reactivas OneTouch® Verio™ arrojan resultados precisos en las siguientes condiciones:
- Deben utilizarse únicamente con sangre completa capilar recién extraída. **No** utilice suero ni plasma.
 - El hematocrito es el porcentaje de glóbulos rojos en la sangre. Los extremos en el valor de hematocrito pueden afectar los resultados de la prueba. Los niveles de hematocrito inferiores al 20% pueden producir lecturas altas falsas. Los niveles de hematocrito superiores al 60% pueden producir lecturas bajas falsas. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte a su profesional del cuidado de la salud.
 - Las tiras reactivas OneTouch® Verio™ se pueden utilizar en altitudes de hasta 10,000 pies sin afectar los resultados de la prueba.
 - Se puede recolectar sangre capilar recién extraída en tubos de ensayo que contengan heparina, heparina de litio, EDTA de potasio y citrato de sodio si la sangre se utiliza dentro de los 10 minutos siguientes. **No** utilice oxalato/fluoruro de sodio ni otros anticoagulantes ni conservantes.
 - Interferencias: el acetaminofén, el ácido ascórbico (vitamina C) y el ácido úrico (cuando se producen en concentraciones terapéuticas altas o normales altas en la sangre) no afectan los resultados de manera significativa. No obstante, las concentraciones anormalmente altas en la sangre pueden proporcionar resultados bajos inexactos. Los niveles de Tolazamida de hasta 7.5 mg/dL (3 veces más de lo encontrado en altos niveles terapéuticos) no afectan los resultados de glucosa en la sangre.
 - Si el paciente tiene deshidratación intensa, se encuentra en estado de shock o en estado hiperosmolar (con o sin cetosis), se pueden producir resultados bajos falsos.
 - No se deben realizar pruebas con medidores de la glucosa en sangre en pacientes que estén gravemente enfermos.
 - Muestras lipémicas: los niveles de colesterol de hasta 700 mg/dL y de triglicéridos de hasta 3,000 mg/dL no afectan los resultados. No se han evaluado muestras de pacientes extremadamente lipémicos y no se recomienda analizar estas muestras con la familia de medidores OneTouch® Verio™.

⚠ PRECAUCIÓN: los sistema de supervisión de glucosa en la sangre de la familia OneTouch® Verio™ no deben utilizarse dentro de las 24 horas de que el paciente haya recibido una prueba de absorción de D-xilosa, ya que podría arrojar resultados altos inexactos.

Limitaciones de lugares alternativos

Consulte con el Manual del propietario que vino con su medidor para el uso recomendado del sistema completo. Algunos sistemas del medidor no son adecuadas para pruebas en lugares alternativos. Los resultados de muestras extraídas del antebrazo o de la palma de la mano podrían ser diferentes de los obtenidos con muestras de la punta del dedo. Esto se debe a diferencias normales en el flujo sanguíneo. No refleja la precisión del sistema. Consulte con el profesional del cuidado de la salud que lo atiende antes de utilizar el antebrazo o la palma de la mano para extraer muestras. Las diferencias en la lectura de la glucosa en la sangre entre la punta del dedo y otros lugares de punción podrían ocurrir después de comer, tomar medicamentos de insulina o hacer ejercicio. Esto se debe a que los niveles de azúcar en la sangre cambian más rápidamente en la punta del dedo.

Las pruebas en lugares alternativos (AST, por sus siglas en inglés) no se deben utilizar para calibrar monitores de glucosa continuos (CGM, por sus siglas en inglés) o para calcular la dosis de insulina. Las pruebas en sitios alternativos sólo deben realizarse durante estados estacionarios (cuando la glucosa no cambia rápidamente).

Tenga en cuenta que el medidor OneTouch® Verio™IQ no está indicado para hacer pruebas en lugares alternativos.

Principio de la prueba

La familia de medidores OneTouch® Verio™ están calibrados con plasma a fin de facilitar la comparación entre resultados y métodos de laboratorio. La glucosa de la muestra de sangre se mezcla con sustancias químicas especiales contenidas en la tira reactiva para producir una corriente eléctrica. La potencia de la corriente cambia según la cantidad de glucosa contenida en la muestra de sangre. La familia de medidores OneTouch® Verio™ mide la corriente, calculan el nivel de glucosa en la sangre y muestran el resultado.

Composición del reactivo

Cada tira reactiva contiene: glucosa deshidrogenasa con flavina-adenina dinucleótido o GDH-FAD (de Aspergillus sp.) - 2 U; ferricianuro de potasio 41 µg; y otros ingredientes (solución neutralizadora, etc.). El frasco contiene un agente desecante.

Características de rendimiento

El rendimiento de las tiras reactivas OneTouch® Verio™ se ha evaluado tanto en laboratorio como en pruebas clínicas.

Intervalo de medición: el intervalo de medición de la familia de medidores OneTouch® Verio™ es 20 a 600 mg/dL.

Precisión del sistema

Expertos en diabetes han sugerido que los medidores de glucosa deben tener una coincidencia dentro del margen de 15 mg/dL de un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es inferior a 75 mg/dL, y dentro del margen de 20% de un método de laboratorio cuando la concentración de glucosa es 75 mg/dL o superior. Se evaluaron muestras de 100 pacientes usando tanto el sistema OneTouch® Verio™ IQ como el instrumento de laboratorio para analizar glucosa YSI 2300.

Resultados de precisión del sistema usando concentraciones de glucosa <75 mg/dL

Porcentaje (y cantidad) de resultados de medidor que coinciden con la prueba de laboratorio

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL
88.2% (45/51)	100.0% (51/51)	100.0% (51/51)

Resultados de precisión del sistema usando concentraciones de glucosa ≥75 mg/dL

Porcentaje (y cantidad) de resultados de medidor que coinciden con la prueba de laboratorio

Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%	Dentro de ±20%
71.1% (177/249)	94.8% (236/249)	98.0% (244/249)	100% (249/249)

Resultados de precisión del sistema a lo largo de todo el intervalo de glucosa

Porcentaje (y cantidad) de resultados de medidor que coinciden con la prueba de laboratorio

Dentro de ±15 mg/dL o ±20%
100% (300/300)

Por lo tanto, 100% de los resultados totales obtenidos con el sistema OneTouch® Verio™IQ lograron el objetivo sugerido por los expertos en diabetes.

Estadísticas de regresión

Las pruebas de cada muestra fueron realizadas por duplicado en cada uno de los tres lotes de tiras reactivas. Los resultados de la comparación entre el sistema OneTouch® Verio™ IQ y los métodos de laboratorio son positivos.

Cantidad de sujetos	Cantidad de pruebas	Pendiente	Intersección (mg/dL)
100	300	0.95	4.81

95% Pendiente CI	95% Intersección CI (mg/dL)	Error Estándar (S _{y.x}) (mg/dL)	R²
0.94 a 0.96	2.76 a 6.87	9.73	0.99

Precisión

Dentro de la precisión ejecutada (300 pruebas de sangre venosa)

Objetivo de glucosa (mg/dL)	Promedio de glucosa (mg/dL)	Desviación estándar (mg/dL)	Coefficiente de variación (%)
40	42.39	1.21	2.86
100	97.43	1.84	1.89
130	130.24	2.49	1.91
200	196.15	3.96	2.02
350	330.34	7.39	2.24

Los resultados muestran que la máxima variabilidad observada entre tiras reactivas cuando se realizan pruebas con sangre es 2.86% o menos

Precisión total (600 pruebas de solución de control)

Nivel de glucosa (mg/dL)	Promedio de glucosa (mg/dL)	Desviación estándar (mg/dL)	Coefficiente de variación (%)
Baja (38-62)	50.31	1.77	3.52
Normal (102-138)	117.14	2.70	2.31
Alta (298-403)	342.34	8.68	2.53

Los datos fueron generados utilizando el medidor OneTouch® Verio™IQ. El medidor OneTouch® Verio™IQ es representativo de la familia de medidores OneTouch® Verio™. Consulte el Manual del propietario para el rendimiento de los datos específicos de su sistema.

IMPORTANTE: para obtener instrucciones, datos técnicos y una lista de símbolos usados, lea el Manual del propietario del sistema.

Referencias

- American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.

NUESTRO COMPROMISO CON USTED

Nuestra meta es proporcionarle productos para el cuidado de la salud de calidad y un servicio al cliente dedicado. Si no está completamente satisfecho con este producto, o si tiene preguntas acerca del uso de cualquiera de los productos de LifeScan, comuníquese con nosotros los 7 días de la semana, de 8 a.m. a 10 p.m., hora del este, al 1 888 567-3010 (Español). Si no puede ponerse en contacto con Servicio al Cliente, comuníquese con su profesional del cuidado de la salud para que lo asesore.

Cubierto por una o más de las siguientes patentes de Estados Unidos: 6,179,979, 6,284,125, 6,716,577, 6,749,887, 6,863,801, 7,045,046 , 7,498,132, y 7,846,312. El uso de estas tiras reactivas y el dispositivo de supervisión asociado está protegido por las siguientes patentes de Estados Unidos: 6,413,410, 7,749,371. La compra de este dispositivo de supervisión asociado no otorga una licencia de uso conforme a estas patentes. Dicha licencia se otorga únicamente cuando el dispositivo de supervisión asociado se utiliza con las tiras reactivas OneTouch® Verio™. Ningún otro distribuidor de tiras reactivas que no sea LifeScan está autorizado a otorgar dicha licencia. LifeScan no ha evaluado la precisión de los resultados generados con los medidores LifeScan utilizando tiras reactivas fabricadas por otros distribuidores que no sean LifeScan.

Made in Australia/Fabricado en Australia

Distributed by:
Distribuido por:
LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035
USA

For:/Para:
LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH
International
6300 Zug
Switzerland

